

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1207 DEL 14/07/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

f.f. dr. ENZO APOLLONI

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO NO PROFIT: "CARATTERISTICHE EPIDEMIOLOGICHE, CLINICHE, LABORATORISTICHE E DELLE INDAGINI STRUMENTALI DELLA INFEZIONE DA TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS: STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO (TBEVI)" PRESSO L'U.O.C. MALATTIE INFETTIVE- PRESIDIO OSPEDALIERO SANTORSO. STIPULA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 1176/23

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016;

Considerato che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa, a partire dal 31/01/2023, è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- nelle more dell'attuazione dei predetti Decreti, si applica la disciplina aziendale in vigore che verrà rivista secondo quanto definito dalla Regione del Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023;
- con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 il N.R.C. è stato sostituito dall'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), in recepimento della suddetta D.G.R. n. 330 del 29/03/2023;

Rilevato che:

- con nota pervenuta al ns prot. 38845 dell'08/05/2023, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, ha richiesto, in qualità di Promotore, la valutazione nonché l'autorizzazione per la conduzione presso l'A.ULSS 7 e, in particolare, presso l'U.O.C. Malattie Infettive - Presidio Ospedaliero Santorso, dello studio "Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo - TBEVi":

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo"
Codice protocollo	TBEVi
Strutture interessate	U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr.ssa Maria Teresa Giordani Direttore dell'U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso
Co sperimentatori	Dr.ssa Borgo Valentina Dirigente Medico presso U.O.C.

	Malattie Infettive Dr.ssa Francesca Raumer Medico Specializzando presso U.O.C. Malattie Infettive
Promotore	Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena Prof.ssa Cristina Mussini

- con la suddetta nota veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo e la Convenzione e veniva individuato, presso l'A.ULSS 7 Pedemontana, quale Sperimentatore Principale, la dr.ssa Maria Teresa Giordani, Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso;
- la dr.ssa Maria Teresa Giordani, in qualità di Sperimentatore Principale, con nota prot. 42362 del 17/05/2023, agli atti, ha pertanto presentato la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra e che vede coinvolti anche la dr.ssa Borgo Valentina Dirigente Medico e la dr.ssa Francesca Raumer Medico Specializzando, entrambe in servizio presso l'U.O.C. Malattie Infettive;

Tenuto conto che:

- il N.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla Deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, (sostituito dall'Unità di Ricerca Clinica con deliberazione n.1101 del 30/06/2023), considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore, ha verificato la fattibilità locale della ricerca, nella seduta del 17/05/2023, esprimendo il proprio parere favorevole così come comunicato allo Sperimentatore Principale dr.ssa Maria Teresa Giordani, con nota agli atti;
- il N.R.C. ha poi trasmesso, con nota prot. 42729 del 18/05/2023, al Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) tutta la documentazione necessaria, per acquisirne il relativo parere, tra cui il Parere del Comitato Etico dell'area Vasta Emilia Nord, Protocollo e il testo di Convenzione;
- il Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC), in occasione della seduta del 23/05/2023, visionata la documentata trasmessa, ha preso atto dello studio osservazionale retrospettivo (con nota al ns. prot. n. 54139 del 26/06/2023) da condursi presso l'U.O.C. Malattie Infettive del P.O. Santorso;
- trattasi di uno studio della durata di 6 mesi, no-profit, osservazionale, multicentrico, retrospettivo che coinvolge circa 800 pazienti, di cui 70 dell'U.O.C. Malattie Infettive del PO Santorso, che hanno avuto diagnosi di TBEVi dal 1992 al 2022, come indicato nel Protocollo agli atti;
- lo scopo principale dello studio è effettuare un'indagine epidemiologica con la descrizione delle caratteristiche demografiche, cliniche, laboratoristiche e strumentali dei pazienti con TBEVi nelle aree italiane con maggiore incidenza, obiettivo secondario è valutare la presenza di possibili fattori predittivi l'insorgenza di sequele o decesso, come risulta dal Protocollo, agli atti;
- non sono previsti costi aggiuntivi né sono previsti compensi per gli sperimentatori.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di:

1. prendere atto che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC), in occasione della seduta del 23/05/2023, ha esaminato la documentazione e ha preso atto dello studio clinico osservazione retrospettivo "Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo (TBEVi)" (vd nota al ns. prot. n. 54139 del 26/06/2023), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), già N.R.C.;
2. autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Malattie Infettive - Presidio Ospedaliero Santorso, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Maria Teresa Giordani, Sperimentatore Principale nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;

3. stipulare con l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, Promotore dello studio, la Convenzione per la conduzione di studio osservazionale "Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo", il cui testo è allegato alla presente proposta di cui è parte integrante e sostanziale;
4. dare atto che i Dirigenti Medici dell'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l'attività di ricerca durante l'attività istituzionale, come previsto dall'art.15 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche, adottato con deliberazione n. 1477 del 5/08/2022;
5. dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
6. precisare che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante *"Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, co 15, della Legge 11/01/2018 n. 3"*
- la DGRV 29/03/2023 n. 33

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC), in occasione della seduta del 23/05/2023, ha esaminato la documentazione e ha preso atto dello studio clinico osservazione retrospettivo "Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus:

studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo (TBEVi)” (vd nota al ns. prot. n. 54139 del 26/06/2023), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), già N.R.C.;

2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Malattie Infettive - Presidio Ospedaliero Santorso, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Maria Teresa Giordani, Sperimentatore Principale nonché Direttore dell’U.O.C. interessata;
3. di stipulare con l’Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, Promotore dello studio, la Convenzione per la conduzione di studio osservazionale “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo”, il cui testo è allegato alla presente deliberazione, di cui è parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che i Dirigenti Medici dell’U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale, come previsto dall’art.15 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche, adottato con deliberazione n. 1477 del 5/08/2022;
5. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
6. di precisare che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all’albo del sito istituzionale dell’Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

	CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE	
	” Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini	
	strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio	
	multicentrico, osservazionale, retrospettivo” TBEVi	
	tra	
	L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, con sede legale in Via del Pozzo 71,	
	41124 Modena, Cod. Fiscale e P. Iva: 02241740360 (d'ora innanzi denominato	
	semplicemente come “Promotore”) rappresentata dal Direttore Generale Dott.	
	Claudio Vagnini, domiciliato per la carica presso la suddetta sede legale, da una	
	parte	
	E	
	L'Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana con sede legale in via dei Lotti, 40 – 36061	
	Bassano del Grappa (VI) (d'ora innanzi denominato semplicemente “Centro	
	partecipante”) nella persona del Legale Rappresentante , Dott. Carlo Bramezza, in	
	qualità di Direttore Generale, dall'altra	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”	
	PREMESSO CHE:	
	Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “Caratteristiche	
	epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della	
	infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale,	
	retrospettivo” TBEVi;	
	Lo Sperimentatore coordinatore è la Prof.ssa Cristina Mussini, Dirigente Medico	
	della S.C. di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;	
	Il Centro coordinatore è la S.C. di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero-	
	Universitaria di Modena;	
	<i>Pagina n. 1 di 8 Versione 10/11/22</i>	

	la dr.ssa Maria Teresa Giordani, Direttore dell' S.C. U.O.C. Malattie Infettive P.O.	
	Santorso, dell' A.ULSS 7 Pedemontana , Centro partecipante ha dichiarato la	
	propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona	
	pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit	
	ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;	
	Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre	
	lo studio in questione presso l' U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso;	
	Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del	
	Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste (vedi	
	deliberazione n.____/ ____del Direttore Generale ULSS 7);	
	Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali;	
	Lo studio è condotto, per quanto applicabile, non a fini industriali, o, comunque,	
	senza scopo di lucro coerentemente con quanto previsto nel DM del 30 novembre	
	2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di	
	medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la	
	cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai	
	sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”.	
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Art. 1 - Premesse	
	Le premesse e il protocollo anche se non materialmente accluso sono parte	
	integrante del contratto;	
	Art. 2 - Oggetto	
	Il Promotore affida alla U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso del Centro	
	<i>Pagina n. 2 di 8 Versione 10/11/22</i>	

	partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo	
	approvato dal Comitato Etico AVEN;	
	Art. 3 - Responsabile	
	Il Promotore identifica nella dr.ssa Maria Teresa Giordani, Direttore dell'U.O.C.	
	Malattie Infettive P.O. Santorso, dell' A.USS 7 Pedemontana , lo Sperimentatore	
	responsabile dello studio presso il Centro partecipante .	
	Art. 4 - Durata	
	La partecipazione del Centro partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento	
	delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio prevista	
	indicativamente per il 30/09/2023.	
	Art. 5 - Fornitura materiale	
	Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale	
	necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.	
	Art. 6 - Contributo scientifico	
	Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle	
	sedì o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera	
	proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.	
	Art. 7 - Risultati	
	Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun	
	uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della	
	comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o	
	internazionale.	
	Art. 8 - Consenso informato	
	Lo Sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello	
	studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il	
	<i>Pagina n. 3 di 8 Versione 10/11/22</i>	

	consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n.	
	679/2016 sulla protezione dei dati personali (GDPR).	
	A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in	
	conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in	
	conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.	
	Qualora ricorrano i presupposti, lo Sperimentatore principale si impegna	
	all'osservanza delle prescrizioni di cui al Provvedimento n. 146/2019 del Garante	
	della Privacy e alle misure di cui all'art. 110 del D. Lgs. 196/2003 come novellato dal	
	D.Lgs. 101/2018 e di cui al citato Regolamento Europeo n. 679/2016.”	
	Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti	
	Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti	
	prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati	
	personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018	
	n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che ciascuno per	
	gli ambiti di propria competenza:	
	a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro partecipante , che compirà	
	ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore , nominato	
	Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei	
	dati personali n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs.	
	10/08/2018 n. 101;	
	b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore , nell'ambito dei	
	trattamenti che allo stesso competono.	
	Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare	
	quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n.	
	679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si	
	<i>Pagina n. 4 di 8 Versione 10/11/22</i>	

	danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.	
	Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione	
	adeguata, il Promotore si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei	
	dati personali e relativi alla salute dei pazienti.	
	Art. 10 – Protocollo ed emendamenti	
	Lo Sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di studio	
	approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed	
	approvati dal Comitato Etico medesimo.	
	Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale	
	Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale :	
	• a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;	
	• a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;	
	• a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.	
	Art. 12 - Monitoraggio	
	Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di	
	Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto	
	previsto dalla normativa vigente.	
	Art. 13 - Ispezioni	
	Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo	
	<i>Pagina n. 5 di 8 Versione 10/11/22</i>	

	ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	
	Art. 14 – Norma di rinvio	
	Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal	
	protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.	
	Art. 15 – Proprietà dei dati	
	Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo	
	studio.	
	Art. 16 – Garanzie di pubblicazione	
	Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute	
	8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio	
	multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal	
	protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità	
	proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro partecipante , al fine di non	
	vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e	
	pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la	
	pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.	
	Art. 17 - Disciplina anticorruzione	
	Nell'esecuzione dello studio, le parti devono astenersi dal porre in essere condotte	
	illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in	
	contrasto con la normativa anti corruzione ad esse applicabile.	
	Il Promotore e il Centro Partecipante si impegnano, quindi, al rispetto di quanto	
	prescritto dalla Legge 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. La violazione di quanto	
	previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai	
	sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di	
	fiducia tra le parti.	
	<i>Pagina n. 6 di 8 Versione 10/11/22</i>	

Art. 18 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Vicenza.

Art. 19 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 Aspetti fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

L'imposta di bollo è a carico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n° 11608 del 21/03/2002) ed è assolta in modo virtuale dalla stessa.

Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di

registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dott. Claudio Vagnini

Per il Centro partecipante – Azienda ULSS 7 Pedemontana

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza